

Додаток
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про відмову у проведенні
клінічного випробування лікарського
засобу, призначеного для здійснення
заходів, спрямованих на запобігання
виникненню та поширенню, локалізацію
та ліквідацію коронавірусної хвороби
(COVID-19)»
16.03.2023 № 502

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності та безпеки М капсул 148 мг та MAF капсул 148 мг на додаток до стандартної терапії (СТ) в порівнянні з плацебо плюс СТ при амбулаторному лікуванні пацієнтів з COVID-19 легкого та середнього ступеню тяжкості», код дослідження SaiSei COV 21/02, версія 1.0 від 04 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Сайсей Фарма Ко., Лтд., Японія
Спонсор, країна	Сайсей Фарма Ко., Лтд., Японія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	М капсули (Whey MAF capsule (triple); M3-C004J; 148 мг; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія; Плацебо до М капсули; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія; MAF капсули (Colostrum MAF capsule (triple); M3-C003J; 148 мг; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія; Плацебо до MAF капсули; Saisei Pharma Co., Ltd., Японія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Андрійчук В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико-санітарної допомоги Кременської районної ради», Кременська міська лікарська амбулаторія загальної практики сімейної медицини, м. Кременна, Луганської обл.
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

В.о. Начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**